Benutzerhandbuch



AIR-N-GO® easy



Vorliegendes Dokument ist das Original, das auf Französisch verfasst wurde.
Referenz J10120 Version V2 und Entwurfnummer ND27FR050B

Inhaltsverzeichnis

Vorwort

Bei dem SATELEC®-Medizinprodukt, das Sie installieren und in Ihrer Praxis benutzen werden, handelt es sich um ein Medizinprodukt für die berufliche Nutzung. Es ist ein erstklassiges Pflegehilfsmittel im Rahmen Ihrer Aktivität.

Die bereitgestellten Unterlagen sollten im Hinblick auf Ihre Sicherheit und die Ihrer Patienten, für einen höheren Komfort bei Ihrer täglichen Arbeit und zur besseren Nutzung der Technologie Ihres Medizinproduktes aufmerksam durchgelesen werden.

Folgende Informationen sind den Anleitungen für die gesamte Reihe der Luftpolierer SATELEC® zu entnehmen:

- Format der Unterlagen,
- Aufbewahrungsdauer der Unterlagen,
- Warnhinweise bezüglich der Benutzer- und Patientengruppen,
- Behandlungsbereich,
- Vorbereitung der Teile zwecks Sterilisation,
- manuelle und automatische Protokolle im Detail,
- Informationen bezüglich Verpackung zwecks Sterilisation,
- Interaktionen, Gegenindikationen und Benutzungsverbote des Medizinproduktes,
- Entsorgung und Recycling des Medizinproduktes,
- Haftung des Herstellers.

Folgende Informationen sind den Benutzerhandbüchern, Quick Start und Quick Clean für jedes Medizinprodukt zu entnehmen:

- Auspacken und Installation des Medizinproduktes,
- Benutzung des Medizinproduktes,
- Überwachung und Wartung des Medizinproduktes,
- Technische Angaben zum Medizinprodukt.

1 Unterlagen

Dieses Dokument enthält Informationen:

- bezüglich der Sicherheit des Patienten, des Benutzers und der Umwelt;
- die eine Installation des Medizinproduktes unter optimalen Bedingungen ermöglichen,
- für die Kontaktaufnahme mit dem Hersteller oder seinen Vertretern im Bedarfsfall.
- bezüglich der Gebrauchsanweisungen;
- Beschreibung des Medizinproduktes;
- zur Installation des Medizinproduktes;
- zur Benutzung des Medizinproduktes;
- zur Vorbereitung der Reinigung und Desinfektion des Medizinproduktes;
- Sterilisation des Medizinproduktes;
- zur Überwachung und allgemeinen Wartung des Medizinproduktes;
- zur vom Benutzer durchführbaren Wartung.

1.1 Verbundene Unterlagen

Dieses Dokument ist zusammen mit den folgenden Dokumenten zu benutzen:

Name des Dokuments	Referenzen
Quick Start AIR-N-GO® easy	J10100
Quick Clean AIR-N-GO® easy	J10101
Pflege der O-Ringe AIR-N-GO® easy	J10104
AIR-N-GO® easy-Benutzerhandbuch	J10123

Die Unterlagen Quick Start und Quick Clean sind für eine einfachere Einsicht erstellte Kurzfassungen. Maßgebend sind einzig die Benutzerhandbücher und die mit dem Medizinprodukt verbundenen vorschriftsmäßigen Unterlagen.

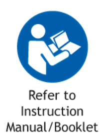
1.2 Elektronische Unterlagen

Die Gebrauchsanleitungen für Ihr Gerät werden nicht auf Papier, sondern in elektronischer Form unter der angegebenen Internetadresse bereitgestellt. Sollte die Internetsite nicht verfügbar sein, so versuchen Sie es später bitte erneut. Die Unterlagen können auch auf übers Internet, telefonisch oder per Post gestellte Anfrage innerhalb von 7 Tagen im Papierformat kostenfrei zugesandt werden.

Die elektronischen Gebrauchsanleitungen sind als PDF-Datei (Portable Document Format) verfügbar. Für die Anzeige der Gebrauchsanleitungen ist eine Software zum Ablesen von PDF-Dateien erforderlich. Der Inhalt der elektronischen Gebrauchsanleitungen für Ihr Gerät und sein Zubehör muss durchgelesen und verstanden werden.

Die Gebrauchsanleitungen für das Medizinprodukt sind unter folgender Adresse verfügbar:
`www.satelec.com/documents`





Sie werden darum gebeten, gleich bei Erhalt Ihres Gerätes alle im Notfall oder beim Ausfall Ihrer Internetverbindung oder Ihres elektronischen Anzeigetools (Computer, Tablet usw.) erforderlichen Unterlagen oder Teile davon auszudrucken und/oder herunterzuladen. Es wird empfohlen, regelmäßig die Internetsite einzusehen, um die aktuellsten Gebrauchsanleitungen für Ihr Gerät zu lesen und/oder herunterzuladen.

Das Medizinprodukt nicht benutzen, ohne die Gebrauchsanleitungen zur Kenntnis genommen zu haben.

2 Erforderliche Informationen

2.1 Gebrauchsanweisungen

Dieses Medizinprodukt ist für prophylaktische, supra- und subgingivale Behandlungen von Zahn- und Protheseflächen bestimmt. Es wird zusammen mit dem Zahnpolierpulver von SATELEC® benutzt.
Mit der Option Perio ist dieses Medizinprodukt für die Behandlung von Periimplantitis bestimmt.

2.2 Funktionsprinzip

Im Poliergerätmodus werden dem Medizinprodukt Luft und Wasser eingespeist. Durch Eindringen von Luft in den geschlossenen Behälter wird eine Pulverwolke erzeugt, die durch eine Düse auf die Behandlungsstelle gespritzt wird. Am Austritt des Medizinproduktes werden Luft, Wasser und Pulver vermischt.

2.3 Datum der ersten Anbringung der CE-Kennzeichnung

2011

2.4 Letzte Aktualisierung des Dokuments

03/2015

2.5 Reparatur oder Änderung am Medizinprodukt

Es sollte der Händler Ihres Medizinproduktes benachrichtigt werden. Andere Techniker könnten Ihr Medizinprodukt für Ihre Patienten und für Sie gefährlich machen.
Ohne vorherige Genehmigung von SATELEC® keine Reparaturen oder Änderungen am Medizinprodukt vornehmen.
Sollte das Medizinprodukt verändert oder in Stand gesetzt werden, müssen spezielle Kontrollen und Tests durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Medizinprodukt weiterhin sicher benutzt werden kann.
Im Zweifelsfall einen zugelassenen Händler oder den SATELEC®-Kundendienst benachrichtigen:

www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

> Auf Anfrage stellt SATELEC® dem technischen Personal des von SATELEC® zugelassenen Händlernetzes alle Informationen zur Verfügung, die für die Instandsetzung fehlerhafter Teile, an denen sie arbeiten können, erforderlich sind.

2.6 Garantie

Es darf außer den deutlich dafür angezeigten Teilen kein anderes Teil vom Benutzer abgeschraubt werden. Andernfalls erlischt der Garantieanspruch. Das Glas und der Adapter können und dürfen in keinem Fall vom Körper des Medizinproduktes getrennt werden.

2.7 Benutzungsbedingungen der Zubehörteile

Düsen und Plastikteil des AIR-N-GO® easy müssen vor jeder Benutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Der Körper des AIR-N-GO® easy muss vor jeder erneuten Benutzung gereinigt und desinfiziert werden. Sich an die detaillierten Anweisungen Kapitel *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation Seite 15* wenden.

3 Warnhinweise

3.1 Federal Law

> Der folgende Vermerk betrifft ausschließlich die Vereinigten Staaten von Amerika.

Das Bundesgesetz (Federal Law) der Vereinigten Staaten beschränkt die Benutzung dieses Medizinproduktes ausschließlich auf diplomierte, fähige und qualifizierte Personen, die im Zahngesundheitswesen tätig sind, oder solche, die unter ihrer Aufsicht arbeiten.

3.2 Für alle Vertriebsländer gültiger Warnhinweis

> Die weiter unten stehenden Informationen stammen aus normativen Anforderungen, die von Herstellern von Medizinprodukten im Sinne der Norm IEC62366 einzuhalten sind.

3.3 Benutzergruppe

Die Benutzung dieses Medizinproduktes ist nur auf diplomierte, fähige und qualifizierte Personen, die im Zahngesundheitswesen tätig sind, im Rahmen ihrer beruflichen Ausübung beschränkt.

Der Benutzer muss die Regeln bezüglich der Praktiken der Zahnheilkunde gemäß den bekannten wissenschaftlichen Daten sowie die medizinischen Hygieneprinzipien, wie Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten, beherrschen und einhalten.

Dieses Medizinprodukt kann ohne Berücksichtigung der spezifischen Merkmale erwachsener Benutzer, wie Gewicht, Alter, Größe, Geschlecht und Staatsangehörigkeit, benutzt werden.

Der Benutzer muss Handschuhe tragen.

Beim Benutzer handelt es sich nicht um den Patienten.

Der Benutzer darf keine der folgenden Beeinträchtigungen aufweisen:

- Sehstörungen: gegebenenfalls kann er optische Korrekturmittel tragen.
- Behinderungen an den Armen, die das Halten eines Handstücks verhindern können.
- Behinderungen an den Beinen, die die Benutzung eines Steuerpedals verhindern können.
- Hörstörungen, die das Hören von Signaltönen je nach Medizinprodukt beeinträchtigen können.
- Gedächtnis- oder Konzentrationsstörungen, die die Sequenzeinstellungen oder Ausführung von Behandlungsprotokollen beeinträchtigen können.

3.4 Besondere Ausbildung der Benutzer

Mit Ausnahme der beruflichen Fachausbildung ist für die Benutzung dieses Medizinproduktes keine besondere Ausbildung erforderlich.

Der Benutzer ist für die Ausführung der Behandlungen sowie die Gefahren verantwortlich, die auf mangelnde Kompetenz und/oder Ausbildung zurückzuführen sind.

3.5 Patientengruppe

Dieses Medizinprodukt ist für die Benutzung an folgenden Patientengruppen bestimmt:

- Kinder,
- Jugendliche,
- Erwachsene,
- ältere Menschen.

Dieses Medizinprodukt kann ohne Berücksichtigung der spezifischen Merkmale der Patienten, wie Gewicht (mit Ausnahme von Kindern), Alter, Größe, Geschlecht und Staatsangehörigkeit, benutzt werden.

Patienten, die eine Sehbrille bzw. Kontaktlinsen tragen, sollten diese vor der Behandlung abnehmen und während der Behandlung eine Schutzbrille aufsetzen.

3.6 Einschränkung der Patientengruppe

Die Benutzung dieses Medizinproduktes ist an folgenden Patientengruppen nicht zugelassen:

- Säuglinge,
- schwangere oder stillende Frauen (Einschränkung hängt mit der möglichen Einnahme von Arzneilösungen, wie Anästhetika o.ä. zusammen),
- Patienten mit medizinischen Komplikationen,
- allergische Patienten,
- Patienten, deren Behandlungsstelle klinisch nicht angepasst ist.

Der Patient muss ruhig, entspannt und immobil sein und sich ideal in liegender Position auf einem Behandlungsstuhl befinden.

Allein der Benutzer ist in der Lage, darüber zu entscheiden, ob seine Patienten behandelt werden oder nicht.

3.7 Behandelte Körperteile oder Gewebetypen

Die Behandlung findet ausschließlich an der Sphäre im Mund des Patienten statt.

3.8 Angewandte Teile

Ausschließlich folgende Teile des Medizinprodukts dürfen in Kontakt mit dem Patienten kommen:

- Düse;
- Plastikkörper.

3.9 Wesentliche Leistung

SATELEC® bestimmt, dass das Medizinprodukt keine wesentlichen Leistungen entwickelt.

3.10 Sicherheit bei normaler Benutzung

Der aktive Teil, das Handstück, befindet sich während der gesamten Behandlungsdauer in der Hand des Zahnarztes. Da er Heilkunde ausübt, ist er in der Lage, jederzeit Probleme an der Behandlungsstelle zu erkennen und entsprechend zu reagieren.

Es ist empfehlenswert, ein Medizinprodukt zur Reserve oder ein alternatives Mittel vorzusehen, um im Falle einer Panne der Ausrüstung die Behandlung zu Ende führen zu können.

Der Zahnarzt trägt eine Schutzmaske, um die Gefahr der Inhalation des Pulvers zu mindern und das Risiko der bakteriellen oder viralen Ansteckung über die Luft zu kontrollieren.

3.11 Normale Benutzungsbedingungen

Unter normale Benutzungsbedingungen verstehen sich:

- Lagerung;
- Installation;
- Benutzung;
- Wartung;
- Entsorgung.

4 Interaktionen, Gegenindikationen, Verbote

Hier stehen die Informationen bezüglich Interaktionen, Gegenindikationen und Verbote, die SATELEC® zum Datum der Verfassung des vorliegenden Dokuments bekannt sind.

4.1 Gegenindikationen

Vor jeder Benutzung sollte der Gesundheitszustand Ihres Patienten bekannt sein. Befindet sich Ihr Patient in mindestens einer der folgenden Situationen, ihn bitte nicht behandeln.

- allergisch auf eines der Bestandteile des verwendeten Polierpulvers,
- Endorkaditis,
- Immunschwäche,
- unter Behandlung mit Antibiotika, Chemotherapie oder Strahlentherapie,
- Diabetes,
- Hämophil,
- Asthma, chronische Bronchitis oder andere Atemstörungen.

Schwangere oder stillende Frauen dürfen keiner Behandlung mit diesem Medizinprodukt unterzogen werden.

> Das Medizinprodukt niemals auf die Augen richten, auch wenn es nicht im Betrieb ist.

Während der Behandlung kann eine Sensibilität oder Allergie gegen Bestandteile des Pulvers auftreten. Den Mund gründlich ausspülen, um jegliche Pulverspuren zu beseitigen.

4.2 Benutzung von Zubehörteilen, die nicht von SATELEC® geliefert werden

Das Medizinprodukt wurde mit seinem Zubehör so konzipiert und entwickelt, um Ihnen maximale Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu gewährleisten. Die Benutzung von Zubehörteilen anderer Herkunft kann sich für Sie, Ihre Patienten oder das Medizinprodukt als gefährlich erweisen.

Selbst dann vorsichtig mit der Herkunft und Sicherheit des angebotenen Produktes vorgehen, wenn der Hersteller bzw. Händler des Zubehörteils die volle Kompatibilität mit Ausrüstungen von SATELEC®garantiert. Bestimmte Zeichen, wie nicht vorhandene Informationen, Informationen in Fremdsprache, sehr interessante Preise, zweifelhaftes Aussehen, mittelmäßige Qualität oder frühzeitiger Verschleiß, können als Warnung dienen. Sich bei Bedarf mit einem zugelassenen Händler oder dem SATELEC®-Kundendienst in Verbindung setzen.

4.3 Verbote

- Das Medizinprodukt und/oder gegebenenfalls die Belüftungseinlässe nicht bedecken.
- Nicht in Flüssigkeit tauchen und nicht im Außenbereich einsetzen.
- Das Medizinprodukt nicht in die Nähe einer Wärmequelle oder in direktes Sonnenlicht stellen.
- Das Medizinprodukt keinem Wassernebel oder Spritzwasser aussetzen.
- Das Medizinprodukt nicht in gashaltiger Atmosphäre vom Typ AP oder APG benutzen.

Das Medizinprodukt ist nicht für einen Betrieb in der Nähe von ionisierender Strahlung geeignet.

Ein thermischer Kontrast (kalt/warm) kann Kondensation im Medizinprodukt hervorrufen, die sich als gefährlich erweisen kann. Soll das Medizinprodukt von einem kühlen Ort an einen warmen Ort transportiert werden, sollte es nicht unverzüglich danach, sondern erst nach Erreichen der Raumtemperatur benutzt werden.

Das Medizinprodukt darf nicht außerhalb der Temperatur- und Druckbereiche gelagert oder benutzt werden, die laut Benutzerhandbuch des Medizinproduktes vorgeschrieben sind.

Das Gerät nur für den Zweck einsetzen, für den es konzipiert ist.

In den Pulverbehälter kein Wasser füllen und absolut trockenes Pulver verwenden.

5 Beschreibung des Medizinproduktes

5.1 Auspacken des Medizinproduktes

Bei Empfang des Medizinproduktes nach möglichen Transportschäden suchen. Bei Fragen oder im Bedarfsfall sich an den Händler wenden.

Sollten Sie dieses Medizinprodukt irrtümlicherweise erhalten haben, wenden Sie sich bitte an den Händler, um es abholen zu lassen.

AIR-N-GO® easy umfasst folgende Teile:

- Handstück mit nicht trennbarem Turbinenadapter;
- Düse SUPRA 120°;
- Pflege- und Wartungsmaterial mit:
  - Silikonfettspritze,
  - Pinsel zum Auftragen von Silikonfett,
  - Ersatz-O-Ringe,
  - Spritze mit Kanüle,
  - Reinigungssonde für die Metallachse,
  - Flyer mit Pflegeanweisungen [J10104],
- ein Quick Start [J10100];
- ein Quick Clean [J10101];
- Einführungskit mit 10 Classic-Pulverstiften und 2 Pearl-Pulverstiften.

> Überprüfen, ob der AIR-N-GO® easy-Adapter mit Ihrem Turbinenanschluss kompatibel ist.

5.2 Installation des Medizinproduktes

AIR-N-GO® easy wird direkt am Turbinenanschluss Ihres Behandlungsstuhls angeschlossen.

1. Turbine abnehmen;
2. Turbinenanschluss mit der Multifunktionsspritze in Luftposition trocknen;
3. Turbinenfunktion während dem Anschluss des AIR-N-GO® easy inaktiv lassen;
4. Deckel vom Behälter nehmen;
5. Turbinenanschluss an den Adapter des AIR-N-GO® easy schließen;
6. Wasserzufluss bis zum Erreichen der Tropfspülung einstellen;
7. Innenwand des Behälters mit einem trockenen, nicht fusselnden Tuch abwischen;
8. auf das Stuhlpedal drücken um jegliche verbleibende Feuchtigkeit aus der Anlage zu entfernen. Vorgang wiederholen, bis keine Tröpfchen mehr auf der Innenwand des Behälters auftreten;
9. Innenwand des Behälters mit einem trockenen, nicht fusselnden Tuch abwischen;
10. Behälter mit der für die geplante Behandlung benötigten Pulvermenge befüllen. Angezeigten Höchstfüllstand nicht überschreiten;
11. mit einem trockenen, nicht fusselnden Tuch abwischen und Pulverspuren auf Gewinde und Deckel des Behälters beseitigen;
12. richtige Lage des O-Rings im Deckel des Behälters überprüfen;
13. Behälter wieder schließen;
14. Düse und Körper aus den sterilen Tüten nehmen;
15. sie einsetzen und mit der Behandlung beginnen.

> Sollte bei Schritt 8 ständig Feuchtigkeit auf den Innenwänden des Behälters auftreten, siehe Kapitel *Wasser im Pulverbehälter Seite 23*

Position des Medizinproduktes gemäß Ihrem Sichtwinkel und den Merkmalen Ihres Arbeitsplatzes, wie Beleuchtung oder Entfernung zwischen Benutzer und Medizinprodukt, ausrichten.

Sicherstellen, dass Sie schnellen Zugriff auf das Medizinprodukt haben. Darauf achten, dass das Medizinprodukt nicht in der Nähe von oder auf einem anderen Gerät installiert wird.

Bei jeder Benutzung den Zustand der O-Ringe Ihres Turbinenanschlusses überprüfen. Durch einen fehlerhaften O-Ring wird Ihr Medizinprodukt irreparabel beschädigt.

Vor jedem Anschluss von AIR-N-GO® easy den Turbinenanschluss des Behandlungsstuhls mit der Luftspritze trocknen.

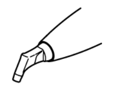
5.3 Aufschrauben einer Düse

Die mit AIR-N-GO® easy verbundenen Düsen sind die folgenden. Jede weist ihre eigenen Merkmale auf, die eine vollständige Behandlung in direktem Zusammenhang mit den verschiedenen verfügbaren Pulversorten ermöglichen.

5.3.1 Supra-Düse 120°

Die Supra-Düse 120° wird bei supragingivalen Polierbehandlungen eingesetzt.

Sie darf nur zusammen mit dem supragingivalen Classic- oder Pearl-Pulver benutzt werden.



5.3.2 Perio easy-Düse

Die Perio easy-Düse wird für parodontale Polierbehandlungen bei Taschen mit einer Tiefe zwischen einschließlich drei bis acht Millimeter eingesetzt.

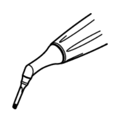
Sie darf nur zusammen mit dem Perio-Pulver benutzt werden.



5.3.3 Perio-Düse

Die Perio-Düse wird für subgingivale Polierbehandlungen bei Zahnfleischtaschen mit einer Tiefe von acht bis zehn Millimeter eingesetzt.

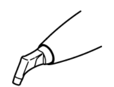
Sie darf nur zusammen mit dem Perio-Pulver benutzt werden.



5.3.4 Perio-Pflegedüse

Die Perio-Pflegedüse wird für parodontale Pflegebehandlungen bei Taschen mit einer Tiefe, die gleich oder geringer als vier Millimeter ist, eingesetzt.

Sie darf nur zusammen mit dem Perio-Pulver benutzt werden.



5.4 Tests vor der Benutzung

Vor der Benutzung des Medizinproduktes an Ihren Patienten müssen Tests ausgeführt werden. Ein oxidiertes Metallstück, z.B. ein Geldstück, für Ihre Tests benutzen.

5.5 Einstellen des Spüldurchsatzes

Der Spüldurchsatz ist ein grundlegendes Element für den richtigen Betrieb von AIR-N-GO® easy.

Der Einstellschalter für den Spüldurchsatz stellt das Ausschalten der Spülfunktion am Mindestanschlag und das Einstellen des Spüldurchsatzes sicher.

5.6 Turbinenadapter

Der Turbinenadapter ist mit Rückschlagventilen für Luft und Wasser ausgerüstet. Sie dienen zur Vermeidung von Luft- bzw. Wasseranstieg in Richtung Behandlungsstuhl.

5.7 Anschluss und Abschalten von Zubehörteilen während der Benutzung

Während der Benutzung darf der Anschluss der Zubehörteile nicht getrennt, die Düse darf nicht abgeschraubt und die Verkleidung des Körpers des AIR-N-GO® easy darf nicht abgenommen werden.

Während des Betriebes des AIR-N-GO® easy darf der Behälter nicht geöffnet werden, da andernfalls Pulver im ganzen Raum verspritzt wird.

5.8 Einstellschalter des Spüldurchsatzes

Die Einstellung der Spülung wird am Behandlungsstuhl vorgenommen. Für den richtigen Betrieb des AIR-N-GO® easy ist die Einstellung auf Tropfspülung eine Voraussetzung. Vor jeder Behandlung bitte die Einstellung der Spülung überprüfen.

5.9 Pulverbehälter

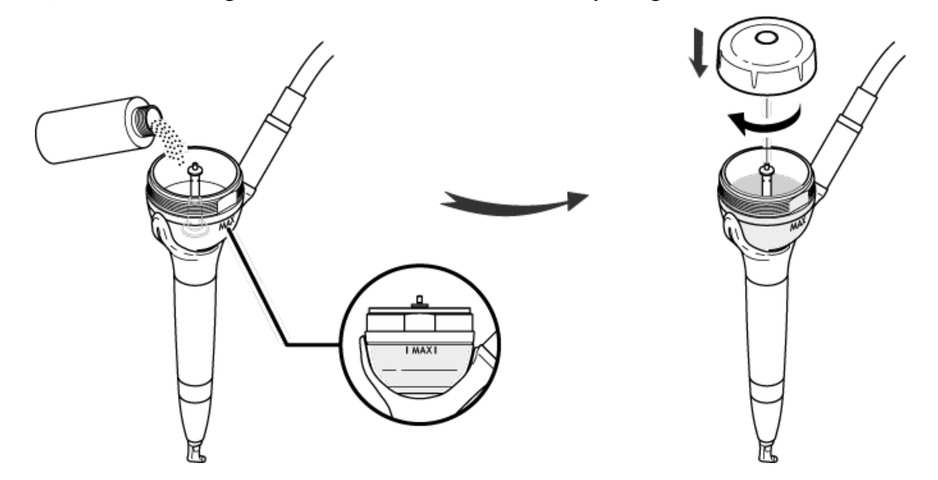
Der Behälter des Medizinproduktes ist mit einem Deckel ausgerüstet. Der Höchststand ist auf dem Behälter durch "MAX" gekennzeichnet.

Da der Behälter fest mit dem Handstück verbunden ist, können weder Behälter noch Deckel sterilisiert werden.

5.10 Behälter mit Pulver befüllen

| Haltbarkeitsdatum des Pulvers prüfen.

Behälter mit dem für die gewünschte Behandlung erforderlichen Pulver befüllen. Den Höchstfüllstand (MAX) nicht überschreiten, um den richtigen Betrieb des AIR-N-GO® easy zu gewährleisten.



5.11 Ausführen einer Behandlung

| Patient und Zahnarzt müssen eine Schutzbrille tragen. Der Zahnarzt trägt auch eine Maske.

| Ein breites Saugrohr einsetzen und es in der Nähe des zu behandelnden Bereiches halten.

| Vor dem Polieren die Lippen des Patienten mit Vaseline einreiben.

1. Auf das Pedal des Behandlungsstuhls drücken und Tropfspülung einstellen;
2. Düse zum Zahnschmelz führen, dabei eine Entfernung von 3 bis 5 mm einhalten;
3. einen Spritzwinkel zwischen Düse und Zahnfläche von 30 bis 60 Grad einhalten;
4. kleine Kreisbewegungen auf dem behandelten Bereich durchführen;
5. mit der Behandlung fortfahren, bis ein zufriedenstellendes Resultat erhalten worden ist;
6. ein Fluorgel auf die Zähne des Patienten auftragen.

Der Luft-Wasser-Strahl dauert noch einige Sekunden nach Loslassen des Pedals. Vor dem Herausnehmen des Medizinproduktes aus dem Mund des Patienten abwarten, bis der Strahl aufhört, um die Schleimhaut zu bewahren.

> Für ein optimales Resultat dem Patienten empfehlen, zwei bis drei Stunden lang nach der Behandlung nicht zu rauchen und keine Lebensmittel zu sich zu nehmen, die die Zähne verfärben könnten.

5.12 Medizinprodukt reinigen

Nach der Installation und vor der ersten Benutzung, zum Ende des Tages und nach einem verlängerten Zeitraum, in dem das Medizinprodukt nicht benutzt wurde, muss das Medizinprodukt gereinigt werden. Sich an die detaillierten Anweisungen im Kapitel *Reinigung, Desinfektion und Sterilisation Seite 15* wenden.

6 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

6.1 Reinigung und Sterilisation

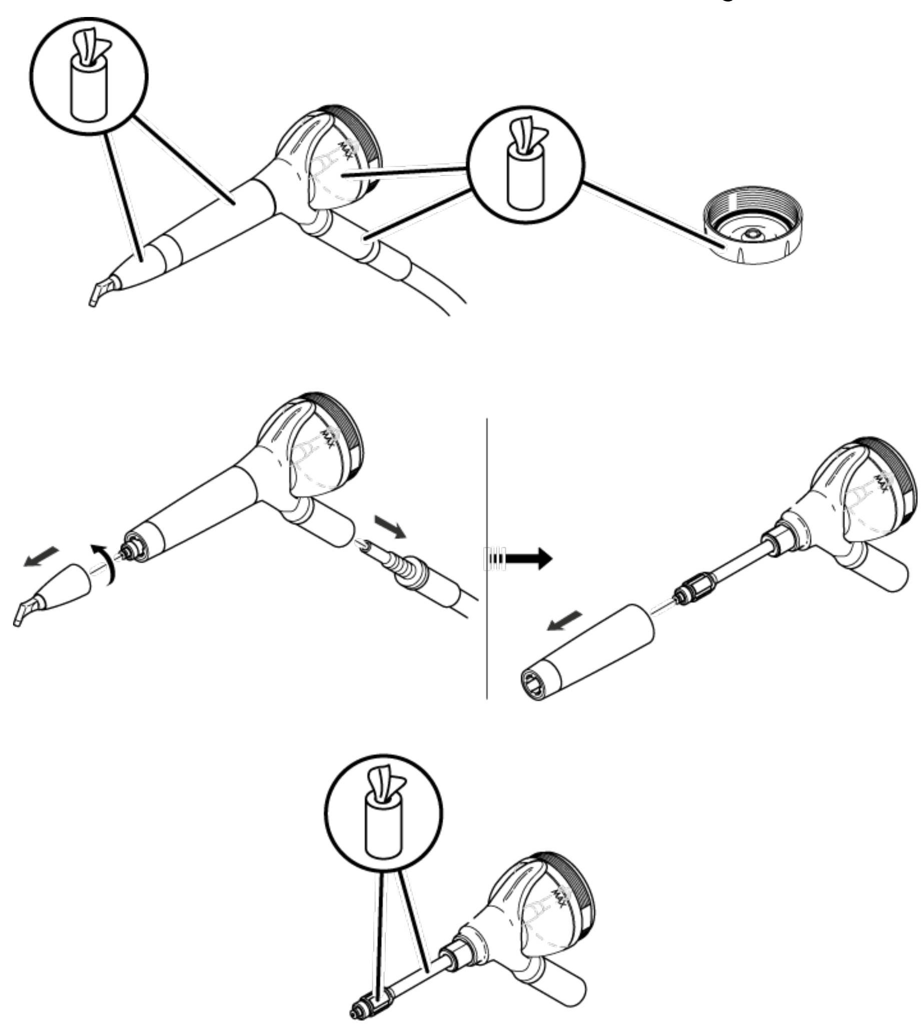
Die von SATELEC® bereitgestellten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsanweisungen des Medizinproduktes und seiner Zubehörteile wurden für jedes Teil validiert. Diese bitte Schritt für Schritt befolgen, wobei die Produkte und angegebenen Zeiten genau eingehalten werden müssen.

Jeder nicht den Anweisungen entsprechend ausgeführter Schritt kann zu Kontamination führen.

6.2 Vorbereitende Desinfizierung

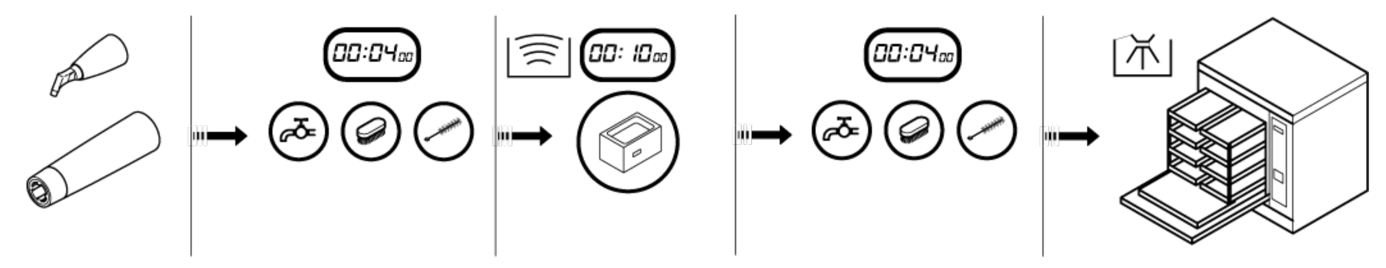
1. Außenseiten des AIR-N-GO® easy mit einem alkoholischen Tuch reinigen;
2. Düse abschrauben;
3. Plastikkörper entfernen;
4. Metallteil des Körpers mit einem alkoholischen Tuch reinigen.

Nicht die Innenseiten des Behälters mit einem alkoholischen Tuch reinigen.



6.3 Reinigung

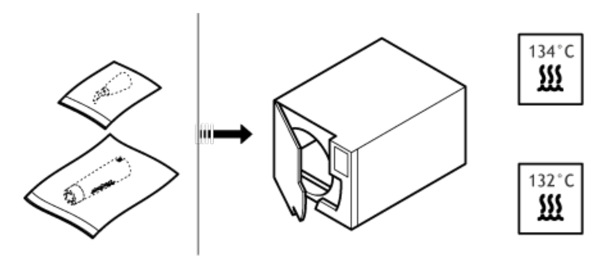
1. Düse unter Wasser waschen;
2. Körper unter Wasser waschen;
3. die gröbsten Verunreinigungen mit einer weichen Bürste oder einem Rohrreiniger beseitigen;
4. Düse und Körper in ein Ultraschallbad mit einer enzymhaltigen oder alkalischen Lösung tauchen, wobei der vom Hersteller der Lösung empfohlene Gehalt und die Dauer einzuhalten sind;
5. Düse und Körper herausnehmen;
6. Düse leicht auf einer harten Fläche klopfen, um die letzten möglicherweise vorhandenen Partikel zu entfernen;
7. Düse unter Wasser abspülen;
8. Körper unter Wasser abspülen;
9. die schwer zugänglichen Bereiche mit einer Spritze abspülen;
10. Düse und Körper mit einem trockenen, nicht fusselnden Einwegtuch trocknen;
11. Düse und Körper in ein Wasch-/Desinfektionsgerät geben.



6.4 Sterilisation

Die Einweg-Sterilisationshüllen müssen der Norm ISO 11 607 oder anderen gleichwertigen, durch eine nationale Gesetzgebung erforderlichen Normen entsprechen.

1. Düse und Körper aus dem Wasch-/Desinfektionsgerät nehmen;
2. sie trocknen;
3. sie in Sterilisationshüllen verpacken, jedes Teil in seine eigene Hülle;
4. sie im Dampfautoklav mit Vakuum gemäß dem in Ihrem Aktivitätsbereich üblichen Zyklus sterilisieren:



In Europa, je nach Land:

- 18 Minuten bei 134°C und 20 Minuten Trockenzeit;
- 4 Minuten bei 134°C und 20 Minuten Trockenzeit;
- 3 Minuten bei 134°C und 20 Minuten Trockenzeit.

Druck mindestens 2 bar.

In den USA - 4 Minuten bei 132 °C und 20 Minuten Trockenzeit

Druck mindestens 1,85 bar.

6.5 Lagerung

Die sterilisierten Teile vor Staub geschützt an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur lagern. Vor jeder Benutzung die Unversehrtheit der Verpackung überprüfen und bei Bedarf neu sterilisieren.

Im Falle einer in der Hülle sichtbaren Kontamination das Teil zwecks risikofreier Zerstörung in einen Behälter für infektiöse klinische Abfälle geben.

7 Überwachung des Medizinproduktes

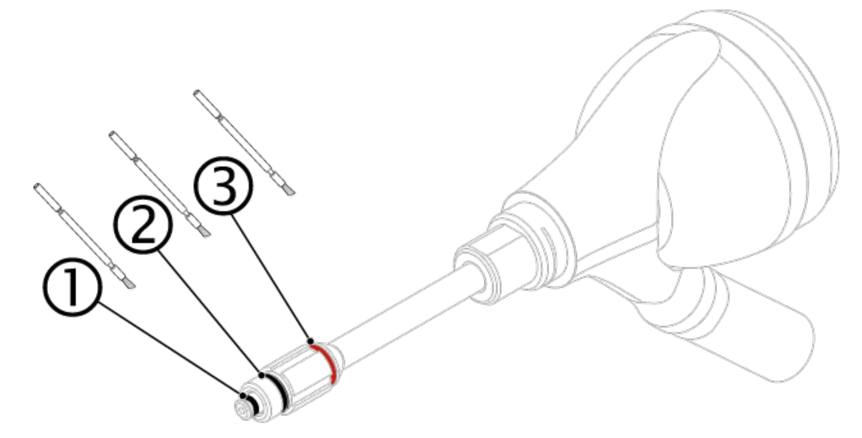
Vor und nach jeder Benutzung die Unversehrtheit des Medizinproduktes und seiner Zubehörteile überprüfen, um jegliche Probleme rechtzeitig zu erkennen. Dies ist für die Ortung von Isolationsfehlern oder Beschädigungen erforderlich. Bei Bedarf beschädigte Teile austauschen.

AIR-N-GO® easy ist ein mit Polierpulvern funktionierender Luftpolierer. Die mit AIR-N-GO® easy verbundenen Pulver bestehen aus Natriumbicarbonat, Calciumcarbonat oder Glycin, allerdings sind diese in Form von Pulver konditionierten Bestandteile hygroskopisch. Wird das Pulver auch nur eine Nacht lang der Raumluft ausgesetzt, verstopft das AIR-N-GO® easy.

7.1 O-Ringe schmieren

Die O-Ringe des Körpers von AIR-N-GO® easy können nach einer gewissen Zeit austrocknen und nicht mehr ihre Funktion übernehmen. Es wird empfohlen, sie folgendermaßen mit dem von SATELEC® gelieferten Fett zu schmieren:

- Düse und Körper vom AIR-N-GO® easy nehmen;
- einen Tropfen Silikonfett in eine Schale geben;
- mit dem gelieferten Pinsel eine geringe Menge des Fettes aufnehmen und auf die angezeigten O-Ringe schmieren;



- überschüssiges Fett mit einem trockenen, nicht fusselnden Tuch abwischen;
- Körper von AIR-N-GO® easy bis zur nächsten Benutzung konditionieren.

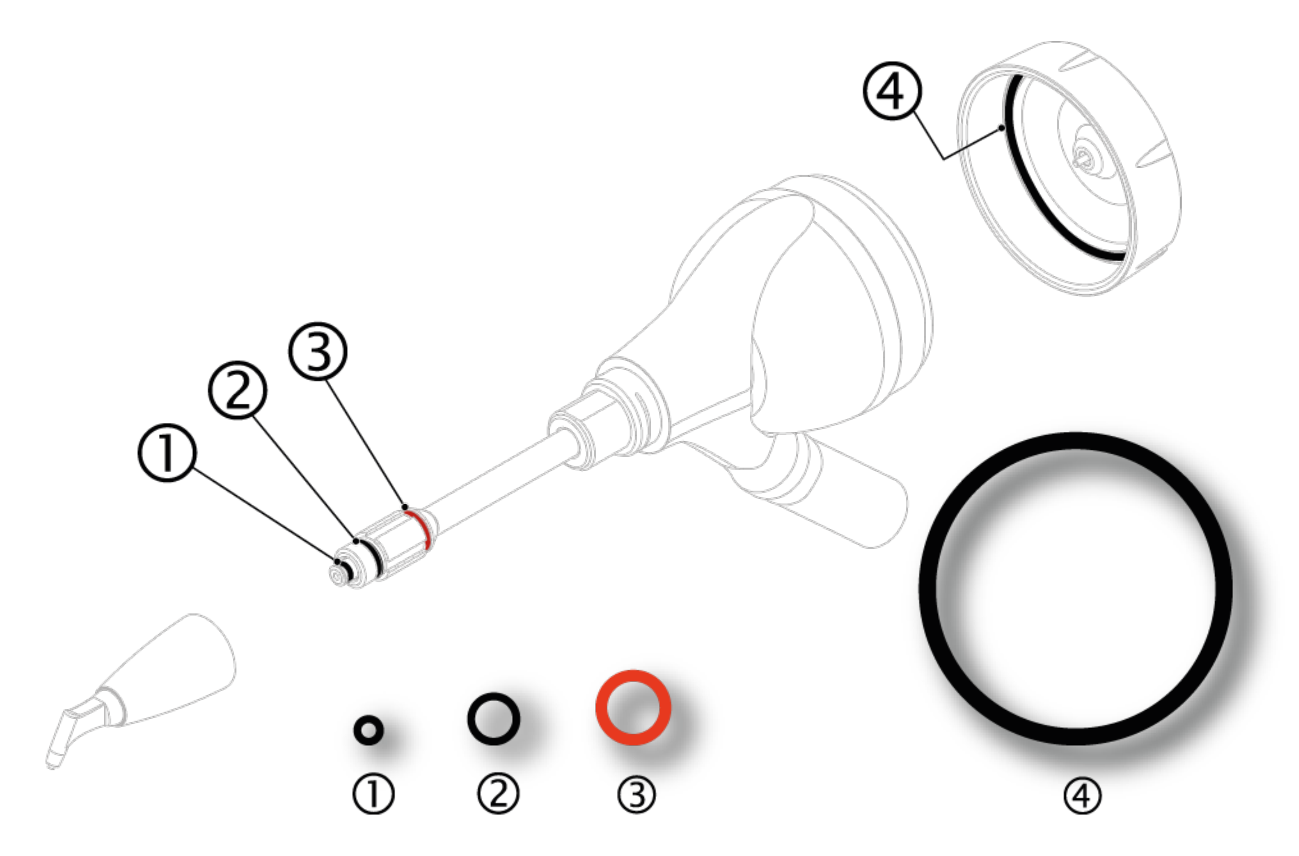
> Niemals Sprayfett für Turbinen an den O-Ringen verwenden. Sie werden sofort und irreparabel beschädigt.

> Niemals den O-Ring im Innern des Behälterdeckels einfetten, dies führt zur sofortigen Verstopfung von AIR-N-GO® easy.

7.2 Austausch der O-Ringe

Regelmäßig den Zustand der O-Ringe des AIR-N-GO® easy-Handstücks überprüfen. Alle beschädigten O-Ringe müssen unverzüglich mit dem Kit [F10121] ausgetauscht werden.

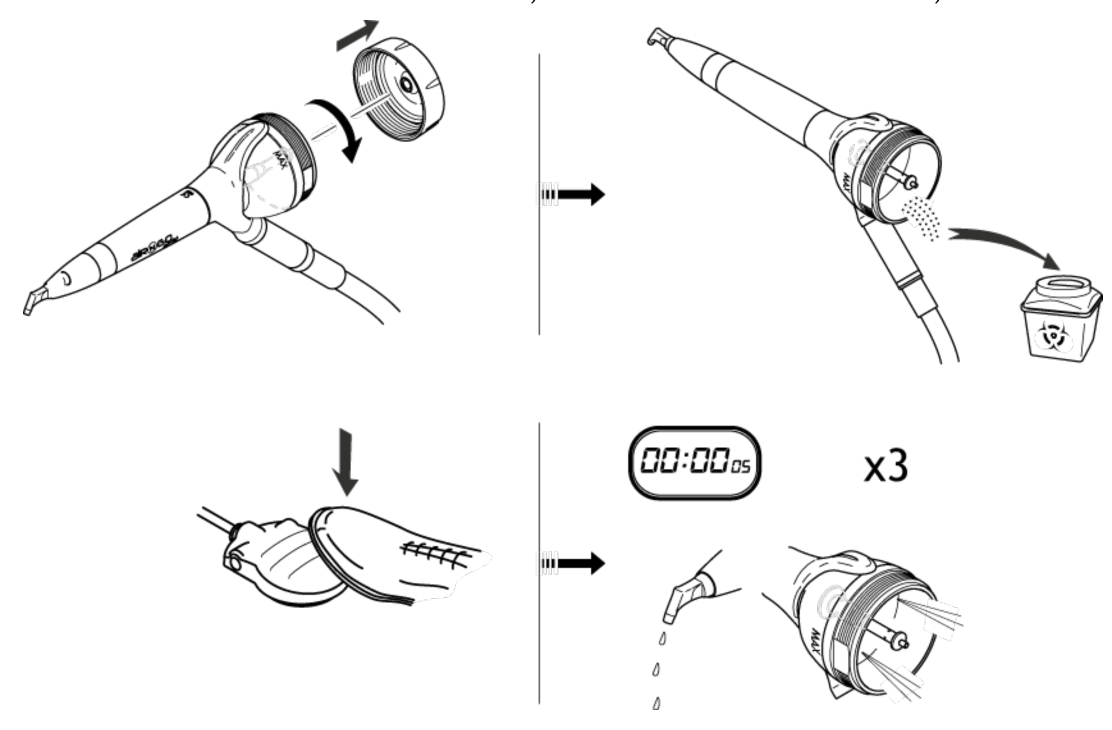
Stottert der AIR-N-GO® easy, was auf Anwesenheit von Luft in Wasser hinweist, oder perlt Wasser zwischen Düse und Handstückkörper ab, so sind die O-Ringe von AIR-N-GO® easy wie angegeben auszutauschen.



7.3 Reinigen der Luftanlage

Dies muss bei jeder Benutzung von AIR-N-GO® easy durchgeführt werden.

1. Deckel vom Behälter schrauben;
2. restliches Pulver in einen Behälter für infektiöse klinische Abfälle geben;
3. ohne Behälterdeckel die Luft aktivieren, bis an den Innenwänden des Behälters keine Feuchtigkeitsspuren mehr vorhanden sind;
4. Innenwände des Behälters mit einem trockenen, nicht fusselnden Tuch abwischen;



Treten ständig Tröpfchen an den Innenwänden des Behälters auf, den Zustand des O-Rings Ihres Turbinenanschlusses überprüfen.

7.4 Vorbeugende Reinigung durchführen

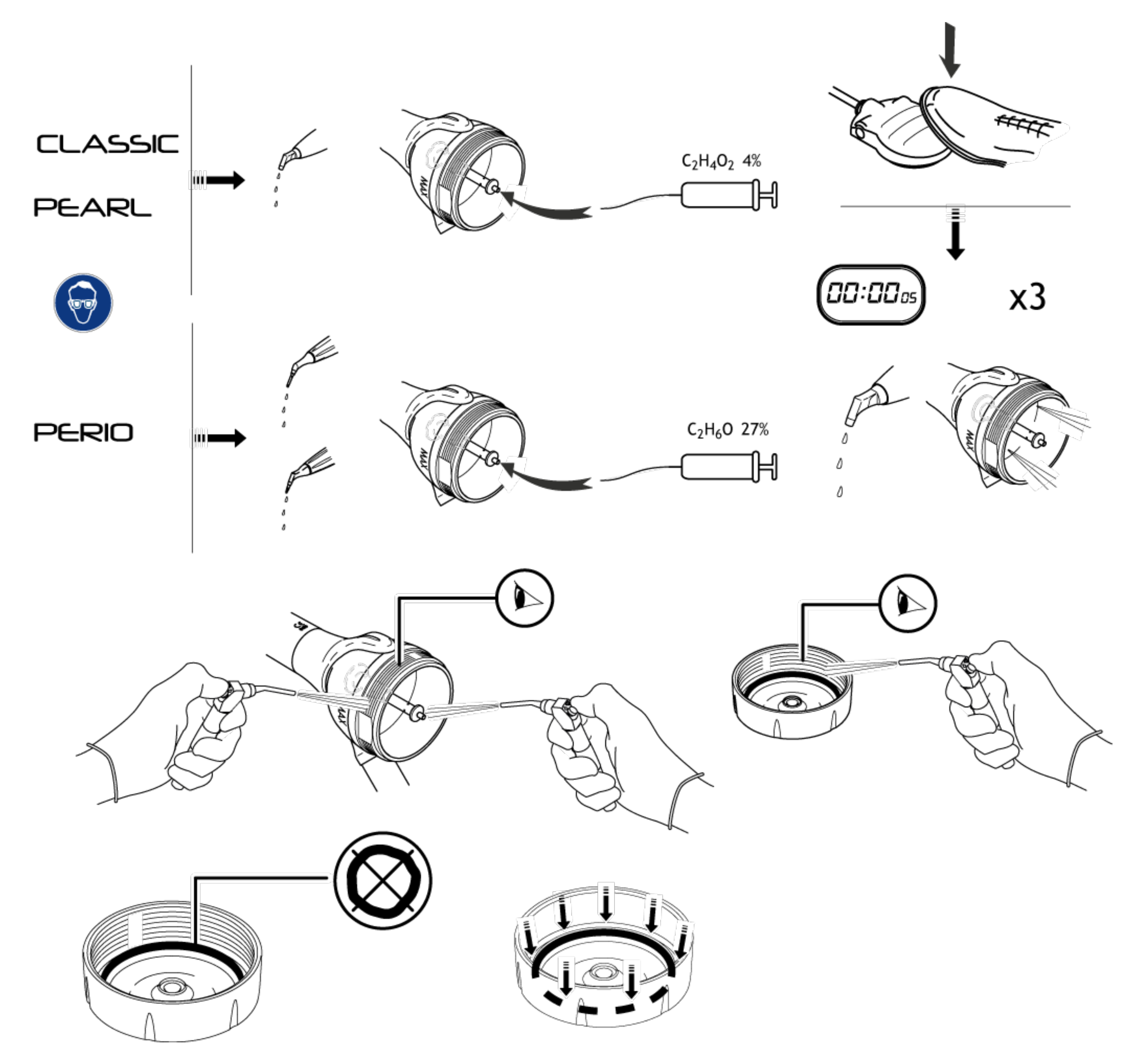
Die vorbeugende Reinigung muss bei jeder Benutzung von AIR-N-GO® easy durchgeführt werden.

Eine Schutzbrille tragen

Medizinprodukte, bei denen Pulver auf Natriumbicarbonat- bzw. Calciumcarbonatbasis benutzt wird, werden mit einer wässrigen Essigsäurelösung zu 4% gepflegt, z.B. Alkoholessig mit Summenformel $C_2H_4O_2$, oder verdünntem Zitronensaft.

Medizinprodukte, bei denen Pulver auf Glycinbasis benutzt wird, werden mit einer wässrigen Ethanollösung zu 27% mit Formel C_2H_6O gepflegt, z.B. grüne Listerine®.

1. Spritze mit der dem Pulver, das gereinigt werden soll, entsprechenden Flüssigkeit befüllen;
2. Die Flüssigkeit ab der Öffnung am Behälter in die Metallachse von AIR-N-GO® easy spritzen;
3. soviel Flüssigkeit wie erforderlich einspritzen, bis sie aus der Düse tropft;
4. abwarten, bis die ganze Flüssigkeit ausgelaufen ist;
5. Luftanlage von AIR-N-GO® easy reinigen, bis an den Innenwänden des Behälters keine Feuchtigkeitsspuren mehr vorhanden sind;
6. Metallachse mit der Luftfunktion der Multifunktionsspritze reinigen;
7. mit der Luftfunktion der Multifunktionsspritze Gewinde des Behälters, Gewinde des Behälterdeckels und unter dem O-Ring des Behälterdeckels reinigen;
8. O-Ring des Behälterdeckels kontrollieren und wieder richtig einsetzen.



Die Pulver Classic und Pearl werden mit einer wässrigen Essigsäurelösung zu 4 % gereinigt.
Das Pulver Perio wird mit einer wässrigen Ethanollösung zu 27 % gereinigt.

8 Erkennung von Funktionsstörungen

Im Falle eines mangelhaften Betriebes sich an die untenstehenden Tabellen wenden, um einfache Teile des Medizinproduktes rasch zu identifizieren und zu reparieren.

Wird die Funktionsstörung nicht in den untenstehenden Tabellen beschrieben, sich mit Ihrem Händler oder dem SATELEC®-Kundendienst in Verbindung setzen.

Erscheint das Medizinprodukt beschädigt oder fehlerhaft, darf es nicht benutzt werden. Das Medizinprodukt isolieren und sicherstellen, dass es nicht benutzt werden kann.

> Das Medizinprodukt ist vor Ort nicht instandsetzbar.

8.1 Kein Betrieb

Zeichen: Der Luftpolierer funktioniert nicht.

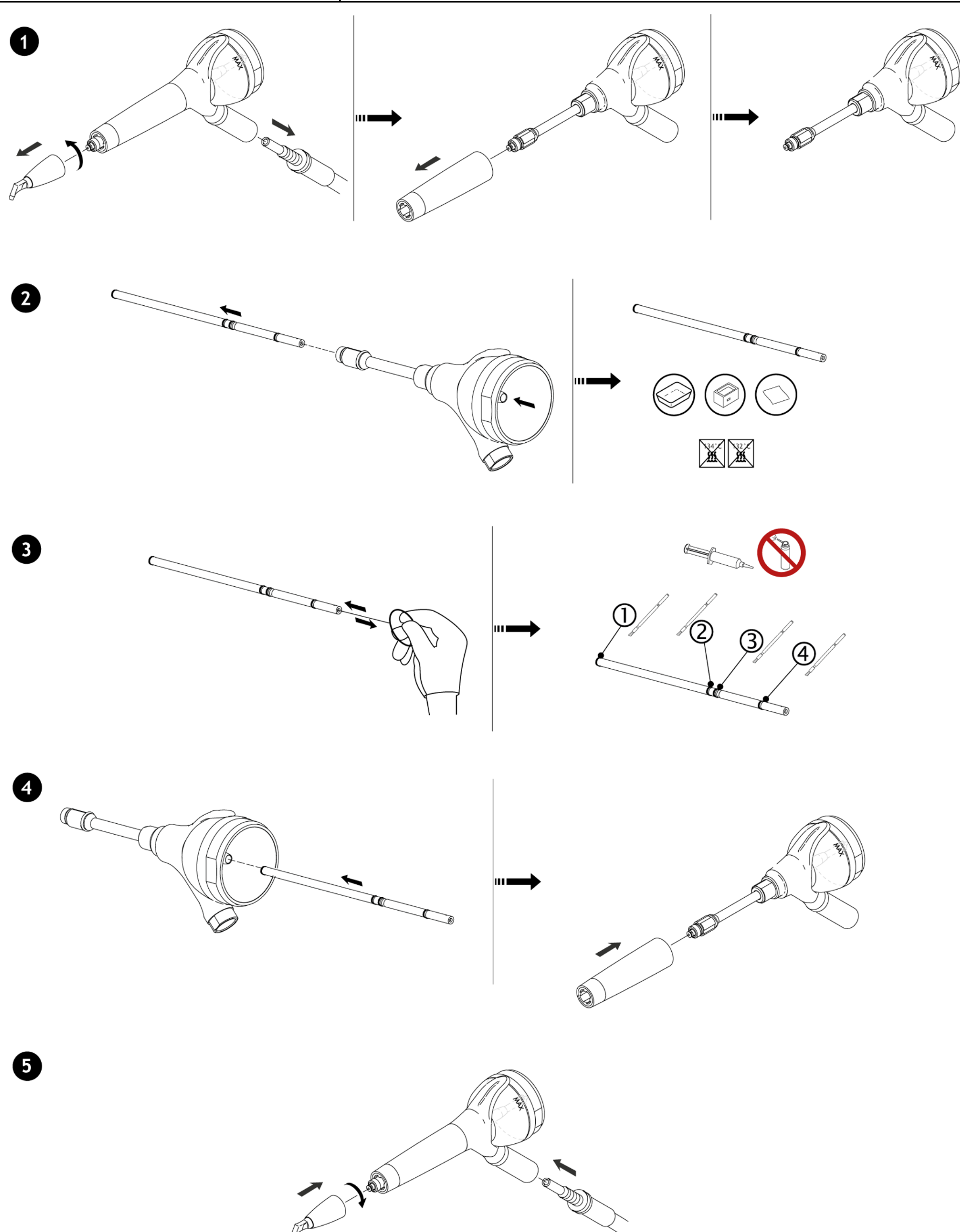
Mögliche Ursachen	Lösungen
Der Behandlungsstuhl erzeugt weder Luft noch Wasser	• AIR-N-GO® easy vom Turbinenanschluss trennen; • auf das Pedal des Behandlungsstuhls drücken; • überprüfen, dass Luft aus dem Turbinenanschluss tritt; • überprüfen, dass Wasser aus dem Turbinenanschluss tritt. Tritt weder Luft noch Wasser oder nur Luft oder nur Wasser aus dem Behandlungsstuhl, so liegt die Ursache des Fehlbetriebs am Behandlungsstuhl. Tritt Luft und Wasser aus dem Behandlungsstuhl, siehe Verfahren Kapitel *Kein Spray Seite 21*.

8.2 Kein Spray

Zeichen: Der Luftpolierer erzeugt kein Spray.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Der Behandlungsstuhl erzeugt weder Luft noch Wasser	Siehe Verfahren im Kapitel *Kein Betrieb Seite 21*.
Die Düse ist verstopft	• Düse in eine je nach benutztem Pulver angepassten Lösung tauchen; • alles mindestens 10 Minuten lang in den Ultraschalltank legen; • Düse herausnehmen und leicht auf ein Tuch klopfen, um die letzten Partikel zu entfernen; • Düse ohne sie abzuspülen auf das Handstück schrauben; • Handstück an Turbinenanschluss schließen, der Behälter ist leer und sauber; • Handstück aktivieren und testen. Ist die Verstopfung weiter vorhanden, sich an den SATELEC®-Kundendienst wenden Funktioniert der AIR-N-GO® easy, Düse abschrauben und unter Wasser abspülen, dann Düse auf Handstück schrauben.
Die Spülung ist nicht eingestellt	• Deckel vom Behälter schrauben; • Pulver in einen Behälter für infektiöse klinische Abfälle geben; • Wasserzufluss bis zum Erreichen der Tropfspülung einstellen; • Luftanlage ablassen; • Innenwände des Behälters mit einem trockenen, nicht fusselnden Tuch abwischen; • Pulver in den Behälter geben; • Deckel auf den Behälter schrauben.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Das Luftrohr des AIR-N-GO® easy ist verstopft	Nachfolgendes Verfahren durchführen.



8.3 Es tritt Pulver aus dem Behälter

Zeichen: Es tritt Pulver am Behälter aus.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Der Behälterdeckel ist nicht fest aufgeschraubt	Behälterdeckel ganz einschrauben.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Der O-Ring des Deckels sitzt nicht richtig Es befinden sich Pulverrückstände unter dem O-Ring des Deckels Der O-Ring des Deckels ist beschädigt Der Behälter weist Risse auf	• Deckel vom Behälter schrauben; • Pulver in einen Behälter für infektiöse klinische Abfälle geben; • O-Ring des Deckels ausbauen und seinen Zustand überprüfen; • mit der Luftfunktion der Multifunktionsspritze blasen und Gewinde des Deckels reinigen; • O-Ring des Deckels einsetzen; • Behälter mit dem für die Behandlung angepassten Pulver bis zum angezeigten Höchststand befüllen; • Deckel auf den Behälter schrauben.

8.4 Wasser im Pulverbehälter

Zeichen: es treten Wassertropfen im Pulverbehälter auf.

Mögliche Ursachen	Lösungen
Vor dem Einfüllen von Pulver war der Behälter nicht trocken	• Deckel vom Behälter schrauben; • Pulver in einen Behälter für infektiöse klinische Abfälle geben; • die Luftanlage mindestens drei Mal für fünf Sekunden ablassen; • Luftanlage mit der Luftfunktion der Multifunktionsspritze reinigen; • Innenwände des Behälters abwischen; • Behälter mit dem für die Behandlung angepassten Pulver bis zum angezeigten Höchststand befüllen; • Deckel auf den Behälter schrauben.
Der O-Ring des Turbinenanschlusses ist beschädigt	Der Fehlbetrieb liegt am Behandlungsstuhl, sich an einen Techniker wenden.
Es ist Wasser im Kompressor vorhanden	Sich an einen Techniker wenden und den Kompressor überprüfen lassen.

9 Technische Angaben zum Medizinprodukt

9.1 Identifizierung

Hersteller	SATELEC®
Name des Medizinproduktes	AIR-N-GO® easy

9.2 Luftpolierer

Länge	180 mm - 205 mm je nach Adapter
Höhe	70 mm - 95 mm je nach Adapter
Durchmesser	46 mm max.
Gewicht	114 g - 155 g je nach Adapter

9.3 Spülung

Wasserdruck am Eingang	5 bar max.
Empfohlener Wasserfördernstrom am Düsenende	15 ml/min bis ± 5 ml/min

9.4 Luft

Luftdruck am Eingang	Statik 3 bar - 4 bar

9.5 Umgebungsmerkmale

Betriebstemperatur	+10°C bis +30°C
Lagerungstemperatur	0°C bis +50°C
Lagerungstemperatur der Pulver für das Luftpolieren	+5°C bis +25 C
Betriebsfeuchtigkeit	30 % bis 70 %
Lagerungsfeuchtigkeit	10 % bis 70 % , einschl. Kondensation
Lagerungsluftdruck	500 hPa bis 1.060 hPa

9.6 Einschränkungen bezüglich der Umgebung

Benutzungsräume	Kann in allen medizinischen Räumen benutzt werden. Das Medizinprodukt darf weder im Operationstrakt noch im Außenbereich benutzt werden.
Benutzung in gashaltiger Atmosphäre	Das Medizinprodukt ist nicht für eine Benutzung in gashaltiger Atmosphäre vom Typ AP oder APG oder bei Vorhandensein von Narkosegasen bestimmt.
Eintauchen in Flüssigkeit	Das Medizinprodukt darf nicht in Flüssigkeit getaucht werden.

9.7 Bedeutende Leistungsmerkmale

- Druck / Luftdurchsatz;
- Druck / Wasserdurchsatz;
- Dentales Schleifpulver von SATELEC® mit kontrollierter Korngröße.

10 Vorschriften und Normen

10.1 Offizielle Texte

Dieses Medizinprodukt entspricht den grundlegenden Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG. Es wurde gemäß einem nach EN ISO 13485 zertifizierten Qualitätssicherungssystem konzipiert und hergestellt.

10.2 Medizinische Klasse des Medizinproduktes

Gemäß europäischer Richtlinie 93/42/EWG ist das Medizinprodukt in Klasse IIa eingestuft.

10.3 Symbole

Symbole	Bedeutung
Refer to Instruction Manual/Booklet	Siehe Begleitdokumente
Consult Instructions for Use	Siehe Benutzerhandbuch
Electronic user informations	Die Begleitdokumente sind in elektronischer Form verfügbar
	Das Medizinprodukt nicht benutzen, wenn Patient oder Zahnarzt ein implantierbares Gerät tragen
134°C	Sterilisation bei 134°C in einem Autoklav
132°C	Sterilisation bei 132°C in einem Autoklav
	Wasch-/Desinfektionsgerät für thermische Desinfektion
	Ultraschallbad
CE 0459 CE Marking	CE-Kennzeichnung

10.4 Identifizierung des Herstellers

SATELEC
A Company of ACTEON Group
17, avenue Gustave Eiffel
BP 30216
33708 MERIGNAC cedex
Frankreich
Tel. +33 (0) 556 34 06 07
Fax +33 (0) 556 34 92 92
E-Mail: satelec@acteongroup.com
www.acteongroup.com



10.5 Adressen der Filialen

USA & Kanada
ACTEON North America
124 Gaither Drive, Suite 140
Mount Laurel, NJ 08054 - USA
Tel. +1 856 222 9988
Fax +1 856 222 4726
info@us.acteongroup.com

DEUTSCHLAND
ACTEON GERMANY GmbH
Industriestr. 9 – 40822 METTMANN - DEUTSCHLAND
Tel. +49 21 04 95 65 10
Fax +49 21 04 95 65 11
info@de.acteongroup.com

SPANIEN
ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA, S.A.U.
Avda Principal n°11 H
Poligono Industrial Can Clapers
08181 SENTMENAT (BARCELONA) - SPANIEN
Tel. +34 93 715 45 20
Fax +34 93 715 32 29
info@es.acteongroup.com

UK
ACTEON UK
Unit 1B - Steel Close – Eaton Socon, St Neots
CAMBS PE19 8TT - UK
Tel. +44 1480 477 307
Fax +44 1480 477 381
info@uk.acteongroup.com

MITTLERER OSTEN
ACTEON MIDDLE EAST
Numan Center - 2nd Floor N° 205 - Gardens Street
PO Box 5746 - 11953 AMMAN - JORDAN
Tel. +962 6 553 4401
Fax +962 6 553 7833
info@me.acteongroup.com

CHINA
ACTEON CHINA
Office 401 - 12 Xinyuanxili Zhong Street -
Chaoyang District - BEIJING 100027 - CHINA
Tel. +86 10 646 570 11/2/3
Fax +86 10 646 580 15
beijing@cn.acteongroup.com

THAILAND
ACTEON (THAILAND) LTD
23/45 Sorachai Building 16th floor - Sukumvit 63
Road, Klongton Nua - Wattana, BANGKOK 10110
- THAILAND
Tel. +66 2 714 3295
Fax +66 2 714 3296
info@th.acteongroup.com

INDIEN
ACTEON INDIA
B-94, GIDC Electronic Estate - Sector 25 –
GANDHINAGAR 382028 Gujarat - INDIEN
Tel. +91 79 2328 7473
Fax +91 79 2328 7480
info@in.acteongroup.com

LATEINAMERIKA
ACTEON LATIN AMERICA
Bogotà - KOLUMBIEN
Mobil: +57 312 377 8209
carlosandres.vera@es.acteongroup.com

RUSSLAND
ACTEON RUSSIA
Valdajski Proezd 16 – office 243
125445 Moscow - RUSSLAND
Tel./Fax +7 499 76 71 316
sergey.koblov@ru.acteongroup.com

AUSTRALIEN/NEUSEELAND
ACTEON AUTRALIA/NEW ZEALAND
Suite 119, 30-40 Harcourt Parade
Rosebery NSW 2018
Australien
Tel. +612 9669 2292
Fax +612 9669 2204
sandy.junior@au.acteongroup.com

TAIWAN
ACTEON TAIWAN
11F., No.1, Songzhi Rd.
Xinyi Dist., Taipei City 11047
TAIWAN (R.O.C.)
+ 886 2 8729 2103
tina.chu@tw.acteongroup.com

11 Glossar

A

Adapter

Teil, das den direkten Anschluss des AIR-N-Go easy am Turbinenanschluss eines zahnärztlichen Behandlungsstuhls ermöglicht.

B

Behälter

lichtdurchlässiger Behälter, der fest mit dem Körper des AIR-N-GO easy verbunden ist. Weist für den richtigen Betrieb den maximalen Füllstand (MAX) auf. Wird auch Glas genannt.

Behälter für infektiöse klinische Abfälle

Behälter für das Sammeln von Abfällen, die aus der Patientenbehandlung kommen und ein infektiöses und Kontaminationsrisiko für Menschen und Umwelt aufweisen. Dieser Behälter verfolgt einen speziellen Parcours und darf auf keinen Fall wie herkömmlicher Haushaltsmüll behandelt werden.

C

C2H4O2

Summenformel von Essigsäurelösung, die für die ordentliche Pflege von Geräten benutzt wird, die mit Pulver auf Natriumbicarbonat- und Calciumcarbonatbasis funktionieren.

C2H6O

Summenformel von Ethanol, das für die ordentliche Pflege von Geräten benutzt wird, die mit Pulver auf Glycinbasis funktionieren.

Classic-Pulver

Luftpolierpulver bestehend aus Natriumbicarbonat und mit unterschiedlichem Geschmack verfügbar.

H

Hygroskopisch

Bezeichnung für einen Körper, der auf Wasser reagiert und Kondensation fördert und dessen Eigenschaft es ist, Luftfeuchtigkeit aufzunehmen.

L

Listerine®

Listerine® ist eine von der Firma Pfizer eingetragene Marke.

P

Pearl-Pulver

Luftpolierpulver bestehend aus Calciumcarbonat.

Perio-Pulver

Luftpolierpulver bestehend aus Glycin

Pulver

von Satelec hergestelltes Luftpolierpulver, dessen Zusammensetzung sich je nach gewünschter Behandlung ändert.

T

Turbinenanschluss

Anschluss, an dem die Turbine angeschlossen wird. Kommt herstellerspezifisch vom Behandlungsstuhl. Wird an den Adapter des AIR-N-GO easy angeschlossen.

12 Index

A

B

D

E

F

G

H

I

K

M

N

O

P

Q

R

S

T

W

Z



Ref.: J10123 • V2 • 11 • 03/2015 • ND27DE050B



A Company of ACTEON Group • 17 av. Gustave Eiffel • BP 30216 • 33708 MERIGNAC cedex • Frankreich
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 • Fax +33 (0) 556 34 92 92
E-Mail: satelec@acteongroup.com • www.acteongroup.com